پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درمانی داروی وارنیکلین بر افسردگی در بیماران سیگاری تحت درمان با متادون با اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی وارنیکلین بر افسردگی در بیماران سیگاری تحت درمان با متادون با اختلال افسردگی اساسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده با گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار سیگاری مراجعه کننده به کلینیک های درمان اعتیاد یزد که بر اساس معیار DSM 5 تشخیص اولیه افسردگی اساسی را داشتند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه وارنیکلین و دارونما تقسیم شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 60 سال؛ افراد سیگاری تحت درمان نگه دارنده متادون؛ افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی.
معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد عارضه ی دارویی قابل توجه و پایدار؛ ابتلا به بیماری مدیکال سیستمیک؛ بیماران مصرف کننده ی مواد مخدر(براساس خود اظهاری)؛ ابتلا به اختلالات سایکوتیک؛ بیماران دارای افکار خودکشی؛ بیمار تحت درمان با داروی اعصاب و روان باشد؛ افسردگی بیماران مرتبط با مصرف مواد مخدر باشد؛ افسردگی بیماران مرتبط با بیماری مدیکال باشد؛ بیمار در حال مصرف داروهای ایجاد کننده افسردگی باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه وارنیکلین که سه روز اول 0.5 میلی گرم و سپس قرص 1 میلی گرم وارنیکلین (ساخت شرکت داروسازی کوثر) را روزانه یک عدد به مدت 6 هفته دریافت می نمایند. گروه کنترل :گروه دارونما .دارونما (نشاسته) به شکل کپسول تهیه شد و به مدت 6هفته مصرف شد. در هر دو گروه قرص سیتالوپرام 20میلی گرم به مدت 6هفته تجویز شد
متغیرهای پیامد اصلی
نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190308042972N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد طالب پور اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3222 1357
آدرس ایمیل
m_talebpoor@yahoo.com.au

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درمانی داروی وارنیکلین بر افسردگی در بیماران سیگاری تحت درمان با متادون با اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر وارنیکلین بر افسردگی در بیماران سیگاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 60 سال افراد سیگاری تحت درمان نگه دارنده متادون

افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به خروج از مطالعه ایجاد عارضه ی دارویی قابل توجه و پایدار ابتلا به بیماری مدیکال سیستمیک بیماران مصرف کننده ی مواد مخدر(براساس خود اظهاری) ابتلا به اختلالات سایکوتیک بیماران دارای افکار خودکشی بیمار تحت درمان با داروی اعصاب و روان باشد افسردگی بیماران مرتبط با مصرف مواد مخدر باشد افسردگی بیماران مرتبط با بیماری مدیکال باشد بیمار در حال مصرف داروهای ایجاد کننده افسردگی باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **55**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به روش تصادفی سازی ساده افراد را با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار دادیم.جهت خواندن اعداد جدول تصادفی از سمت چپ بود . اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
توسط همکار داروساز وارنیکلین و دارونما (نشاسته) به شکل کپسول های مشابه تهیه شده و به دو گروه A و B تقسیم شدند و تا پایان مطالعه شرکت کنندگان ,مسیول درمان متادون ,دستیار و مشاور آمار بجهت کور سازی از نوع داروها اطلاعی نداشتند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد, میدان باهنر, ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951643745
تاریخ تایید
2017-09-03, ۱۳۹۶/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا,3هفته بعد,6هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیتالوپرام 20میلی گرم روزی یک عدد به مدت 6هفته داده شد و قرص وارنیکلین(شرکت داروسازی کوثر)0.5میلی گرم سه روز اول روزی یک عدد و سپس قرص 1میلی گرم روزی یک عدد تا 6هفته داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سیتالوپرام 20میلی گرم روزانه یک عدد و دارونما(نشاسته)به شکل کپسول روزی یک عدد داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمان اعتیاد دکتر دستجردی
نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم دستجردی
آدرس خیابان
یزد ,بلوار طالقانی ,کوچه شهید هدایتی جنب آزمایشگاه سینا, کلینیک درمان اعتیاد دکتر دستجردی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3725 4459
ایمیل
ghasemdastjerdi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد, میدان باهنر, ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160.
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم دستجردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تفت , بلوار شهید بهشتی , بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3263 2003
ایمیل
ghasemdastjerdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد طالب پور اردکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تفت , بلوار شهید بهشتی , بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951643745
تلفن
+98 35 3222 1357
فکس
ایمیل
m_talebpoor@yahoo.com.au

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد طالب پور اردکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تفت , بلوار شهید بهشتی , بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8951643745
تلفن
+98 35 3222 1357
فکس
ایمیل
m_talebpoor@yahoo.com.au

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد